(91)PI-MMD-0015W

＊＊ 2014 年 12 月改訂(第 4 版)
＊ 2014 年 5 月改訂(第 3 版)

PI-MMD-0015W

承認番号：22300BZX00435000

機械器具 (20) 体液検査用器具

高度管理医療機器　　グルコースモニタシステム　　JMDNコード:44611003

メドトロニック iPro2 (Enlite センサ及び Enlite サータ)

再使用禁止(Enlite センサ)

【警告】

本品は、自己検査用グルコース測定器の代用として用いるものではなく、その測定結果を補完するために用いる装置であり、本品の使用によって得られた情報のみを用いて、糖尿病治療を変更すべきではない。

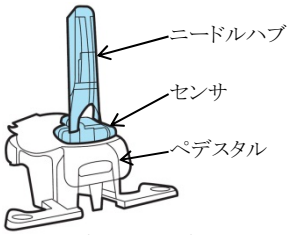
【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁忌・禁止事項

- Enlite センサは、滅菌済みで、非発熱性である。滅菌包装が使用前に開封又は破損している場合は、当該センサを使用しないこと。
- Enlite センサは、再使用しないこと。
- Enlite サータは、Enlite センサ以外の製品と使用しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

1. Enlite センサ



原材料:ポリウレア、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼

2. Enlite サータ

3. 付属品(オーバーテープ)

［原理等］

皮下組織間質液中のグルコースがグルコースオキシダーゼ酵素膜を通過する際、グルコース及び酸素からグルコン酸と過酸化水素を生成する。生成した過酸化水素は、さらに電極面で水及び酸素に分解する。その際、反応電流が電極間で生じる。この電流は過酸化水素量に比例し、また過酸化水素量は間質液中のグルコース濃度に比例することから、実測された反応電流値から間質液中のグルコース濃度に換算することができる。

＊【使用目的又は効果】

本品はグルコースモニタシステムであり、皮下に挿入した専用のグルコースセンサを用いて得られた間質液中のグルコース濃度を連続的に記録する。本品により収集した情報は、医療従事者がインターネットを経由してサーバーにアップロードすることにより可視化され、糖尿病治療を最適化するため必要な血糖値変動パターン情報を提供する。本品によって得られた情報は通常使用する自己血糖測定を代替するものではなく、補助することを目的とする。

グルコースセンサは、本品以外のグルコースモニタ機能をもつシステムに接続して使用する際、医療従事者の指導を受けた患者自身が皮下に挿入することもある。

＊＊【使用方法等】

［併用機器］

本品と併用するグルコースモニタ機能をもつ機器の例を以下に示す。

販売名『メドトロニック iPro2』(承認番号:22300BZX00435000)

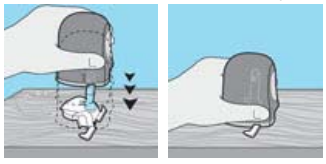
販売名『メドトロニック ミニメド 600 シリーズ』
(承認番号:22500BZX00369000)

1. グルコースセンサをレコーダ又はトランスミッタ(以下、レコーダ)に接続

1) 十分に手洗いする。
2) Enlite センサの挿入部位を選ぶ。

3) アルコールで Enlite センサの挿入部位の皮膚を拭き、乾かす。
4) 使用済みのサータを使用する場合は、消毒済であることを確認し、Enlite センサを取り付けずに以下の使用方法に沿って適切に動作することを確認する。適切に動作しなかった場合は、新しいサータを用いる。
5) Enlite センサの包装を開け、包装からペデスタルを取り出す。

6) ペデスタルを平らなところに置き、サータをペデスタルにかぶせ、平らな面までサータを押し込む。



取扱説明書を必ずご参照ください。

7) ペデスタルのアームを指で押さえ、サータをゆっくりと真上に持ち上げ、ペデスタルからサータを取り外す。

8) 挿入部位にぴったりと接するように、サータの底部を置く。

9) 以下の 4 段階で Enlite センサを挿入する。

(1) ボタンを押して、離す。

(2) 皮膚に接着させるために、5 秒間待つ。

(3) ボタンを押して、そのまま押し続ける。

(4) ボタンを押し続けながら、ゆっくりとサータを皮膚から持ち上げる。

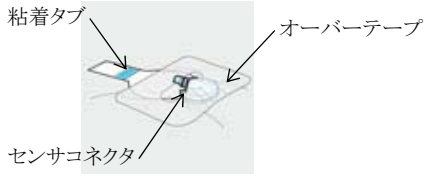
10) 患者自身がセンサを挿入する場合は、皮膚に接しているセンサを優しく保持する。ニードルハブの上側を持ち、まっすぐにゆっくりと持ち上げ、センサから外す。

患者以外がセンサを挿入する場合は、滅菌ガーゼでセンサの周りを包み、皮膚に接しているセンサを優しく保持する。ニードルハブの上側を持ち、まっすぐにゆっくりと持ち上げ、センサから外す。

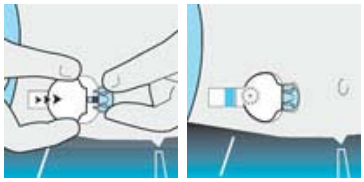
11) 皮膚にぴったりと接するように、Enlite センサの粘着タブをまっすぐにする。

12) Enlite センサの位置を保持しながら粘着タブをそっと持ち上げ、粘着パッドの下から白い剥離紙を注意深くはがす。

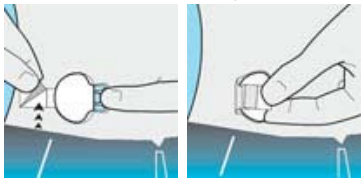
13) レコーダを接続する前に、粘着タブ及びセンサコネクタにかぶらないように、オーバーテープを貼る。



14) Enlite センサを留置してから少なくとも 5 分経過していることを確認し、レコーダをセンサに接続する。レコーダが適切に接続され、Enlite センサが十分に間質液を吸収していると、レコーダの LED が点滅し、レコーダは測定を開始する。



15) 粘着タブでレコーダを覆う。

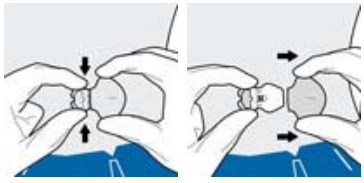


16) 使用後のサータは、十分に洗浄・乾燥し、0.6%の次亜塩素酸ナトリウム溶液に 60 分浸漬して消毒する(健感発第 0130001 号『感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き』参照)。

2. グルコースセンサ及びレコーダの取り外し

1) 測定が終了したら、オーバーテープを Enlite センサ及びレコーダから慎重にはがす。

2) レコーダを Enlite センサから取り外す。



3) Enlite センサの粘着テープをゆっくりとはがし、Enlite センサを抜去する。Enlite センサを、廃棄物容器に廃棄する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

- Enlite サータは、ボタンを押したときではなく、ボタンを離したときに Enlite センサを挿入箇所に刺入する。操作手順が不適切な場合、挿入部位の疼痛或いは皮膚の損傷のおそれがあるため、Enlite センサ挿入前に「使用方法」を良く読み、正しい操作方法を確認すること。
- Enlite サータは、使用前に清拭及び消毒すること。
- 血液感染性ウイルスの抗体検査などによってウイルス感染が疑われる患者に Enlite サータを使用する場合は、個人使用とすること。
- 開封前の Enlite センサは、必要な数だけ取り出し、あらかじめ室温に戻してから使用すること。
- Enlite センサを袋から開封する際は、あらかじめ石鹸と水によって手を洗浄すること。開封後は Enlite センサが直接体に触れる部位(例、Enlite センサ、針、接続粘着剤表面等)に触れてはならない。
- Enlite センサを装着した Enlite サータは、絶対に挿入部以外に向けないこと。
- Enlite センサが Enlite サータにしっかりと固定されていない状態で、挿入を行わないこと［疼痛や刺創を負うおそれがある。］。
- ニードルハブ外への針の飛び出しを認めた場合は偶発的な針刺し事故を防止するために細心の注意を払うこと。使用後は医療廃棄物として、安全な方法で処分すること。
- ポータブルインスリン用輸液ポンプ又はインスリン、グルカゴン、ステロイド剤等の皮下注射を使用している場合は、Enlite センサ挿入部位を注入部位より 7.5cm 以上離すこと。
- Enlite センサ挿入部位の選択に際しては、皮下組織が十分な部位を選択すること。特に、痩せた患者や小児等では、穿刺しようとする部位直下に内臓器官(肝、脾、腎など)がないところであって、皮下脂肪を含めて十分に皮膚をつまめる部位(大腿部、臀部、腹部など)を選択し、穿刺すること。
- Enlite センサは、テープを介して挿入しないこと。また、Enlite センサを挿入する前は、必ずエタノール、イソプロピルアルコール等の消毒剤で Enlite センサ挿入部位の皮膚を消毒すること。
- Enlite センサ挿入時は、保護材等を用いて Enlite センサの固定及び防水に留意すること。挿入後は、挿入部位に直接水がかからないよう注意し、挿入部位に水が浸入した場合は、保護材等を交換すること。
- 衣服やアクセサリー等によって締めつけられる部位や激しく動くことの多い部位には、Enlite センサを挿入しないこと。
- 挿入箇所に出血がないか確認し、出血している場合は、滅菌済ガーゼ又は清潔な布で最高 3 分間まで出血箇所を押さえて止血する。出血が止まったことを確認してから、レコーダをセンサに取り付けること。
- Enlite センサが正しく挿入され、位置がずれていないことを定期的に確認すること。
- 一度使用した挿入針及び使用済みの Enlite センサは、所定の医療廃棄物の容器に廃棄すること。また、針を取り出さないこと。
- 血液で汚染された可能性のある Enlite サータは、再使用せず、医療廃棄物として廃棄すること。
- Enlite センサの交換時、新たな挿入部位は、前回の(Enlite センサを挿入した)部位から少なくとも 5cm 離すこと。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品に使用されているヒト血清アルブミンには、ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)の報告がある。また、本品に含まれる金属や樹脂によるアレルギーの可能性を否定できない。使用中は観察を十分に行い、ショック、アナフィラキシー様症状若しくはアレルギー様症状が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

初めて本品を使用する場合には、医療従事者の指導を受けること。

［患者への説明］

本品の使用にあたっては、医療従事者が以下について患者に説明すること。

- 本品は感染症の伝播性に対して安全対策が講じられているが、ヒトの血液成分を原材料としていることに由来する感染症の危険性を完全に排除できないこと。
- 本品の使用に際して、測定部位に Enlite センサの挿入が必要である。測定の際に起こりうる主なリスクは、Enlite センサ挿入部位の感染、炎症又は出血である。挿入部位に発赤、疼痛、痛感又は腫脹が発現した場合には、Enlite センサを除去すること。
- Enlite センサの挿入時及び Enlite センサ挿入部位の管理が不適切である場合、感染症或いは挿入部位の炎症の原因となるので注意すること。
- ラベルに表示されている使用期限切れの Enlite センサは廃棄すること。
- サータ消毒用の次亜塩素酸ナトリウム 0.6%溶液の作り方。
  例:台所用塩素系漂白剤(6%溶液)を 10 倍に希釈する。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性がある。
サータの作動不全、サータの損傷

2) 重大な有害事象
感染症、ショック、アナフィラキシー様症状

3) その他の有害事象
出血、腫脹、炎症、発赤、疼痛、痛感

3. その他の注意

本品を子供の手の届く所に置かないこと[本品は小型部品を使用しているため、子供がうっかり飲み込んで窒息するおそれがある。]。

＊＊【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

Enlite センサ:冷凍したり、直射日光のあたる場所、高温多湿の場所に保存したりしないこと。

保管温度:2～30℃

2. 有効期間

Enlite センサ:滅菌後 6 か月

3. 使用期間

Enlite センサ推奨使用時間: 6 日間

［センサの寿命は 168 時間(7 日間)であるが、センサの交換時期により 7 日間を超える可能性があるため。］

【保守・点検に係る事項】

Enlite サータ:使用後は、使用方法等に記載した消毒方法に従って消毒すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Medtronic

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社

【連絡先】
ダイアビーティス事業部 TEL:03-6430-2019

【製造業者】
製造業者:メドトロニック ミニメド社
Medtronic, MiniMed
所在国:米国